

Käyttöohje

ASTODIA®

Lämpivalaisulaite

DIA100

DIA120

DIA130

DIA140



STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

Käyttäjän täytettäväksi:

Sarjanumero

Varastonumero

Laitteen sijaintipaikka

Käyttöönottopäivä

Valmistaja: STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen
GERMANY
Puh. +49 (0) 711-720670
Faksi +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
Sähköposti: info@stihlerelectronic.de

© 2021 STIHLER ELECTRONIC GmbH



STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden-Echterdingen, vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että tämä tuote vastaa lääkinnällisistä laitteista annettua EU-direktiiviä 2017/745.

Sisällys

1 Johdanto	4
1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta	4
1.2 Käyttötarkoitus	4
1.2.1 Tarkoitettut lääkinälliset käyttöaiheet	4
1.2.2 Käytön esteet	4
1.2.3 Mahdolliset sivuvaikutukset	4
1.2.4 Kohdepotilasryhmä	4
1.2.5 Laitteen edellyttämä ruumiinosa	4
1.2.6 Käyttäjäprofiili laitteen käyttöä ajatellen	4
1.2.7 Laitteenkäyttöympäristö	5
1.3 Tärkeitä turvallisuustietoja	6
1.3.1 Vaarat	7
1.3.2 Varoitukset	7
1.3.3 Varotoimenpiteet	9
1.3.4 Ilmoitukset	10
1.4 Symbolit	11
1.5 Yhteensopivuus kansainvälisten standardien kanssa	12
1.6 Takuuehdot	13
1.7 Vastuu	13
1.8 Laitteen hävittäminen	13
1.9 Tietoa akkujen ja paristojen hävittämisestä	14
1.10 Käytetyn tuotteen palautus	14
1.11 Huoltotiedot	14
1.12 Tapahtumista ilmoittaminen	14
2 Tuotteen kuvaus	15
2.1 Johdanto	15
2.2 Tekninen kuvaus	15
2.3 ASTODIA-laitteen komponentit	16
3 Asennus	17
3.1 Ensimmäinen käyttökerta	17
4 Käyttöönotto	17
4.1 Käytön valmistelu	17
4.2 Alku	17
4.3 Käytön lopetus	18
4.4 Akkujen lataus	18
4.5 Puhdistus ja desinfiointi	19
5 Vikojen korjaus	20
Laitetta ei voida käyttää	20
Akut eivät lataudu	20
6 Huolto	21
6.1 Ennaltaehkäisevä huolto	21
6.2 Turvatekninen tarkastus	21
6.2.1 Silmämääräinen tarkastus	21
6.2.2 Keltaisten ja punaisten LEDien tarkastus	21
6.2.3 Maksimaalisen valonvoimakkuuden palautuskytkennän ja automaattisen sammumisen tarkastus	22
6.2.4 Sähkötarkastukset	22
7 Tekniset tiedot	23
8 Tilaustiedot	24
9 Ohjeita ja valmistajan ilmoitus	25

1 Johdanto

1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta



Tämä käyttöohje on ehdottomasti luettava ennen kuin tuotetta ryhdytään käyttämään! Käyttöohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa tuote-, aine- ja/tai henkilövahinkoihin.

Tämä käyttöohje sisältää tärkeää tietoa ASTODIAN turvallisesta käytöstä. Ennen kuin ASTODIAa ryhdytään käyttämään, käyttöohje on luettava kokonaisuudessaan, myös kaikki sen sisältämät varoitukset ja varotoimenpiteet. Varoitusten, varotoimenpiteiden ja käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan kuolemaan tai vakavaan vammautumiseen. ASTODIA koostuu ohjauslaitteesta DIA120, käsikappaleesta DIA130 ja latauslaitteesta DIA140. Tämä käyttöohje on tarkoitettu terveydenhoitoalan lääkäreille ja muille alan ammattihenkilöille.

1.2 Käyttötarkoitus

ASTODIA-läpivalaisulaitetta käytetään suonien ja syvällä ihon pinnan alla olevien ilma- tai nestetäyteisten rakenteiden paikallistamiseen.

1.2.1 Tarkoitettut lääkinnälliset käyttöaiheet

ASTODIA läpivalaisee biologiset kudokset, jolloin niiden rakenteet saadaan näkyviin; esim. vastasyntyneen dorsopalmaarisesti ylivenyneessä ranteessa värttinä- tai kyynärvaltimon punktoimiseksi tai ilmarinnan tai vesityrän nopeaksi diagnostisoinniksi pediatriassa/neonatologiassa.

1.2.2 Käytön esteet

Kudoksen läpivalaisulle näkyvällä valolla ei tunneta esteitä määräysten mukaisessa käytössä.

1.2.3 Mahdolliset sivuvaikutukset

Määräysten mukaisessa käytössä ASTODIA ei aiheuta mitään sivuvaikutuksia.

1.2.4 Kohdepotilasryhmä

Soveltuu hyvin pediatriapotilaille, etenkin keskosille ja vastasyntyneille.

1.2.5 Laitteen edellyttämä ruumiinosa

Kosketus ehjään ihoon, kehon ja raajojen kaikilta puolilta.

1.2.6 Käyttäjäprofiili laitteen käyttöä ajatellen

Lääkintähenkilöstö (esim. lääkäri, sairaanhoitaja, huoltohenkilökunnan jäsen, lääketieteellinen teknikko).

1.2.7 Laitteenkäyttöympäristö

- ASTODIA-järjestelmää saa käyttää vain ammattimaisessa terveydenhuoltoympäristössä (esim. sairaala, päivystysyksikkö, dialyysiyksikkö).
- ASTODIA ei ole tarkoitettu käytettäväksi kotihoidossa eikä eläinlääketieteessä.
- ASTODIA-järjestelmää voidaan käyttää uudelleen, jos se puhdistetaan/desinfioidaan käyttökertojen välillä.
- Laitteen käytössä on noudatettava lääkinnällisille laitteille asetettuja asianmukaisia hygieniasääntöjä.
- ASTODIA-järjestelmää ei saa käyttää räjähdysriskillä alueella tai herkästi syttyvien nukutusaineiden läheisyydessä.

1.3 Tärkeitä turvallisuustietoja

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia turvallisuusohjeiden merkitsemistapoja.



Varoittaa erittäin vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa vakaviin tai kuolettaviin vammoihin, ellei tarvittavista turvatoimenpiteistä huolehdita.



Varoittaa vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa vakaviin tai kuolettaviin vammoihin, ellei tarvittavista turvatoimenpiteistä huolehdita.



Varoittaa vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa lieviin tai keskivaikeisiin vammoihin, ellei tarvittavista turvatoimenpiteistä huolehdita.

HUOMIO

Ilmoittaa tiedoista, jotka ovat tärkeitä, mutta eivät liity vaarallisiin tilanteisiin (esim. huomautus aineellisista vaurioista).

1.3.1 Vaarat



VAARA

Räjähdyksivaara!

ASTODIA-läpivalaisulaitetta ei saa käyttää räjähdysriskissä ympäristössä tai tulenarkojen nuketussuhteiden läheisyydessä.

1.3.2 Varoitukset



VAROITUS

Loukkaantumiskaari!

- Kaikki lääkinällisen laitteen mukana toimitetut ohjeet, tarrat ja asiakirjat on luettava ja huomioitava. Ohjeiden, varoitusten ja turvatoimenpiteiden noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan virheelliseen hoitoon tai loukkaantumiseen, laitteen käyttäjän tai lääkintähenkilökunnan loukkaantumiseen, laitteen vaurioitumiseen tai aineellisiin vahinkoihin.
- Laitetta on käytettävä ja huollettava yksinomaan tässä käyttöohjeessa kuvatuilla tavoilla ja sovellettavien standardien, sääntöjen ja direktiivien mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa käyttäjän ja potilaan turvallisuudesta, mikäli käytön, huollon tai määräaikaistarkastusten yhteydessä on sovellettu muita kuin ilmoitettuja toimenpiteitä tai valmistajan antamia ohjeita.
- Vain asianmukaisesti koulutettu ja lääkinällisesti pätevä käyttö- ja huoltohenkilöstö saa työskennellä laitteen parissa.
- ASTODIAssa ei ole osia, joita käyttäjä voi korjata. Älä siis yritä korjata ASTODIAa itse. Rikkoutumistilanteessa on oltava yhteydessä jälleenmyyjään.
- ASTODIAa ei saa käyttää, ennen kuin seuraavat vikatilanteet on korjattu:
 - vaurioitunut tai kulunut johto, pistoke tai laitepistorasia
 - vaurioitunut kotelo, vaurioitunut tai irronnut ohjauspaneeli
 - järjestelmä, joka on altistunut mekaaniselle iskulle tai jonka sisällä olevat elektroniset osat ovat altistuneet kosteuden vaikutukselle.
- Vain valmistajan valtuuttamat ja ammatillisesti pätevät henkilöt saavat suorittaa huoltotoimia.
- Sähköiskuvaaran minimoimiseksi vain valmistajan hyväksymää latauslaitetta saadaan käyttää.
- ASTODIAN muuttaminen ei ole sallittua.



VAROITUS

Infektiovaara!

Laite on puhdistettava ja desinfioidava jokaisen käyttökerran jälkeen ja ennen laitteen lähettämistä korjattavaksi.

 **VAROITUS****Sähköiskuvaara!**

- Kaikkien sähköasennusten on vastattava käytössä olevia sähkönormeja sekä valmistajan antamia teknisiä tietoja.
- Laitetta ei saa ladata potilasympäristössä.

 **VAROITUS****Radiohäiriövaara!**

- Tämän laitteen käyttöä toisten laitteiden välittömässä läheisyydessä tai pinottuna toisten laitteiden kanssa pitää välttää, sillä tällainen käyttö voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos yllä kuvatun kaltainen käyttö on tarpeen, tämän laitteen ja muiden laitteiden asianmukainen toiminta on varmistettava tarkkailemalla niiden toimintaa.
- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan mainitsemien ja määrittämien lisälaitteiden käyttö voi suurentaa sen aiheuttamia sähkömagneettisia häiriöitä tai heikentää laitteen sähkömagneettisten häiriöiden sietoa ja haitata toimintaa.
- Kannettavat korkeataajuusviestintälaitteet (radiolaitteet sekä niiden lisälaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) on pidettävä vähintään 30 cm:n etäisyydellä valmistajan ilmoittamista osista ja laitteen johdoista. Tämän ohjeen huomiotta jättäminen voi johtaa laitteen toimintojen heikkenemiseen.

1.3.3 Varotoimenpiteet



Loukkaantumisvaara!

- ASTODIA-läpivalaisulaitetta on käytettävä siten, että lääkäri kantaa vastuun sen käytöstä.
- Älä käytä ASTODIAa, jos se palaa heti virrankytken jälkeen korkeimmalla kirkkaustasolla eikä valon voimakkuutta voida säätää!
- Laitetta ei saa käyttää silmien välittömässä läheisyydessä valon voimakkuuden vuoksi.
- Jos ASTODIAN ohjauslaite on lataustilassa, potilaaseen on pidettävä 1,5 m:n vähimmäisetäisyys!
- Jatkuva käyttö suurimmalla valonvoimakkuudella samaan ihon kohtaan voi ohjeiden mukaisessa käytössä aiheuttaa ≤ 2 minuutissa jopa 48°C :n lämpötilan.
Koska kontaktipinta on pieni ja -aika lyhyt, tämä ei ole haitallista. (ks. IEC/EN 60601-1).
Pieni punoitus häviää nopeasti, eikä aiheuta kudosvaurioita.
- ASTODIA-laitetta ei saa käyttää samassa kohdassa ihoa monta kertaa peräkkäin.
- Kun ASTODIA on käynnistetty, käsikappaleen punainen ja keltainen LED-valo välähtävät vuorotellen kolme kertaa (Toiminnan tarkistus).
ASTODIA-laitteen saa asettaa käyttökohteeseen vasta, kun nämä välähdykset ovat loppuneet. Mikäli yllä kuvattuja välähdyksiä ei tapahdu, ASTODIA täytyy huoltaa ennen käyttöä.



Radiohäiriövaara!




- Standardin IEC/EN 60601-1-2 mukaan lääkinälliset sähkölaitteet edellyttävät erityisiä varotoimenpiteitä liittyen sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMV). Lääkinällinen laite on asetettava ja sitä on käytettävä sen mukana toimitettujen asiakirjojen sisältämien EMV-tietojen mukaisesti. Kannettavat ja liikutettavat HF-viestintälaitteet saattavat vaikuttaa lääkinällisiin sähkölaitteisiin.
- Tämä laite voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä lähialueella olevien laitteiden toimintaa. Tilanteeseen sopivien varotoimenpiteiden suorittaminen (kuten uudelleensuuntaaminen, ASTODIA-kokoonpanon muuttaminen tai suojaaminen) voi olla tarpeellista.
- Vaikuttavien sähkömagneettisten häiriöiden suuruuden takia oleelliset toiminnot eivät ole käytettävissä tai ovat käytettävissä rajoitetusti.

1.3.4 Ilmoitukset











HUOMIO

- Jotta läpivalaisulaite ei pääsisi vaurioitumaan
 - ohjauslaitetta ja/tai liitäntäkaapelin liitäntäpistoketta ei saa missään tapauksessa upottaa nesteeseen.
 - järjestelmää ei saa desinfioida höyryllä (esim. autoklaavissa), kuumalla ilmalla tai lämpökemiallisilla puhdistusliuoksilla.
- Palautusten yhteydessä asiakas on vastuussa siitä, että laite pakataan oikein ja varustetaan asianmukaisilla tunnusmerkinnöillä.
- Muita kuin valmistajan suosittelemia puhdistus- tai desinfiointimenetelmiä ei tule käyttää.

1.4 Symbolit

Käyttökentän symbolit ja ilmoitukset	
	LED-värien vaihtopainike - lyhyt painallus Sammutuspainike – pidempi painallus (n. 1 s)
	Käynnistyspainike Valon voimakkuuden vähentäminen
	Käynnistyspainike Valon voimakkuuden lisääminen

Mikäli seuraavia symboleja käytetään, ne on merkitty joko potilaslämmitysjärjestelmään, pakkaukseen, tyyppikilpeen tai laitteen mukana toimitettuihin asiakirjoihin.	
	Tämä symboli kertoo, että kyseessä on BF-tyypin laite, joka on standardien IEC/EN 60601-1 ja VDE 0750 osan 1 määräysten mukainen.
IPX 0	Tämä symboli kertoo, että IEC/EN 60529 -standardin mukaan laitetta ei ole erityisesti suojattu kosteudelta.
	Käyttöohjetta on noudatettava
	Yleiset varoitus-/vaaramerkinnät
	Tilausnumero
	Eränumero
	Sarjanumero
	Valmistusvuosi
	Valmistaja
	Jakelija
	Tämä ohjauslaitteessa oleva symboli osoittaa, että tuote vastaa neuvoston 5. huhtikuuta 2017 lääkinnällisistä laitteista antamaa EU-direktiiviä 2017/745.
	Varoitus optisesta säteilystä. Älä suuntaa valodiodeja suoraan silmiin!
	Sähkölaitteet ovat hyötyjätettä, eikä niitä saa hävittää talousjätteen mukana.

	Akut ovat hyötyjätettä, eikä niitä saa hävittää talousjätteen mukana.
	Yleinen kierrätysymboli
	Lisätiedot
	Hyväksytyin varastointi- ja kuljetuslämpötilan merkintä.
	Hyväksytyin varastointi- ja kuljetuskosteuden merkintä.
	Hyväksytyin varastointi- ja kuljetusilmanpaineen merkintä.
	Kuljetus pystysuunnassa, yläreuna on nuolen suunnassa.
	Suojattava kosteudelta
	Särkyvää, suojattava iskuilta
	Lääkintälaitte

1.5 Yhteensopivuus kansainvälisten standardien kanssa

Standardi	Otsikko
IEC/EN 60601-1	Lääkinnälliset sähkölaitteet – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle
IEC/EN 60601-1-2	Lääkinnälliset sähkölaitteet – osa 1–2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – täydentävä standardi: sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit

1.6 Takuuehdot

Takuuaika on 12 kuukautta. Mikäli laitteessa ilmenevä puute johtuu materiaali- tai valmistusviasta, valmistaja korjaa tai vaihtaa kaikki vialliset osat takuuajana maksutta.

Tämä takuu ei koske muita vahinkoja tai vaurioita. Takuu ei kata sellaisia tapauksia, joissa laitetta on käytetty väärin tai epäasianmukaisesti, joissa laitteeseen on kohdistettu voimankäyttöä tai mikäli vahingot tai vauriot johtuvat tavanomaisesta kulumisesta. Takuu ei myöskään kata sellaisia tapauksia, joissa muut kuin valmistajan valtuuttamat henkilöt ovat käsitelleet laitetta tai joissa sen alkuperäistä tilaa on muutettu.

Takuuajana sattuneessa vahinko- tai vauriotapauksessa laite tulee lähettää puhdistettuna lähimmälle jälleenmyyjälle tai suoraan STIHLER ELECTRONIC GmbH -yhtiölle. Lähettäjä vastaa kuljetus- ja pakkauskustannuksista.

1.7 Vastuu

Valmistaja vastaa laitteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä vain seuraavissa tilanteissa: kun asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö käyttää, huoltaa ja kalibroi laitetta valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti; kun komponenttien vaihdossa käytetään vain alkuperäisosa; kun laitteen kokoa ja korjaukset suorittaa valtuutettu henkilöstö tai valtuutettu huoltoliike; kun sähköasennuksissa on noudatettu voimassa olevia paikallisia määräyksiä ja IEC/EN vaatimuksia; ja kun laitetta käytetään käyttöohjeen mukaiseen tarkoitukseen ja sen käyttöön soveltuvassa paikassa.

STIHLER ELECTRONIC GmbH on valmis pyynnöstä toimittamaan asiakkaan käyttöön huolto-ohjeen, jonka avulla asianmukaisesti koulutettu ja ammatillisesti pätevä henkilöstö voi korjata sellaiset laitteen osat, jotka valmistaja luokittelee korjauskelpoisiksi.

Teknisten asiakirjojen tai varaosien toimittaminen asiakkaalle ei kuitenkaan tarkoita, että valmistaja samalla antaisi luvan laitteen avaamiselle tai korjaamiselle.

1.8 Laitteen hävittäminen

Sähkölaitteet ovat hyötyjätettä, eikä niitä saa hävittää talousjätteen mukana. Laitteen käyttöänsä lopuksi sen hävittämisessä on noudatettava annettuja paikallisia määräyksiä tai se on lähetettävä puhdistettuna ja desinfioituna jätteenä hävittämistä koskevalla tiedolla varustettuna STIHLER ELECTRONIC GmbH -yhtiölle tai lähimmälle jälleenmyyjälle. Näin käytetty laite hävitetään edullisesti ja asianmukaisesti.



Lääketieteellisten laitteiden hävittämisestä annettuja kansallisia määräyksiä on noudatettava.

1.9 Tietoa akkujen ja paristojen hävittämisestä

Akkuja ja paristoja ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Käyttäjän velvollisuus on huolehtia asianmukaisesta hävityksestä. Akut ja paristot voidaan palauttaa kunnan yleisiin keräyspisteisiin tai kaikkialle, missä niitä myydään. Muistutamme, että akut voi käytön jälkeen palauttaa meillä maksutta. Ammattimaista kierrätystä varten meille voi oheiseen osoitteeseen palauttaa koko ohjauslaitteen, johon akkupaketti sisältyy, tai vain akkupaketin.

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen

Kun laitteen pistoke on irrotettu, akkupaketin voi irrottaa avaamalla kotelon avaamalla sen takaosassa olevat neljä ruuvia.

Akkutyypit: Akkupakkaus (4 x AA, Ni-MH, 4,8 V, väh. 1 900 mAh)

1.10 Käytetyn tuotteen palautus

Laitteen mukaan on liitettävä selostus, jossa kuvataan palautuksen tarkat perusteet, olosuhteet ja mahdollinen syy. Laite tulee pakata alkuperäispakkaukseen tai muuhun hyvin suojaavaan pakkaukseen kuljetusvahinkojen välttämiseksi.



VAROITUS

Infektiovaara!

Laite on puhdistettava ja desinfioitava jokaisen käyttökerran jälkeen ja ennen laitteen lähettämistä korjattavaksi.

HUOMIO

Palautusten yhteydessä asiakas on vastuussa siitä, että laite pakataan oikein ja varustetaan asianmukaisilla tunnusmerkinnöillä.

1.11 Huoltotiedot

Huoltoasioissa ja teknisissä kysymyksissä tulee kääntyä paikallisen jälleenmyyjän tai yrityksen puoleen:

STIHLER ELECTRONIC GmbH	Puh. +49 (0) 711-720670
Gausstrasse 4	Faksi +49 (0) 711-7206757
70771 Leinfelden - Echterdingen	www.stihlerelectronic.de
GERMANY	Sähköposti: info@stihlerelectronic.de

1.12 Tapahtumista ilmoittaminen

Kaikki tuotteeseen liittyvät vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja laitteen käyttäjän asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Johdanto

Läpivalaisumenetelmä tai diafanoskopia on tunnettu pediatriassa ja erityisesti neonatologiassa vuosikymmenien ajan. Laitteen avulla voidaan todeta nopeasti ilmarinta tai vesityrä, ja raajojen suonet saadaan näkyviin punktointia varten. Aiemmin käytettiin luminointilaitteita, joiden valo lähetettiin kuituoptisesti. Nykyään käytetään kuitenkin yleisemmin valodioditekniikkaa (LED). ASTODIAN rakennetyypin ansiosta laite sopii erityisesti käytettäväksi myös pienillä keskospotilailla.

2.2 Tekninen kuvaus

ASTODIA koostuu ohjauslaitteesta, käsikappaleesta ja latauslaitteesta.

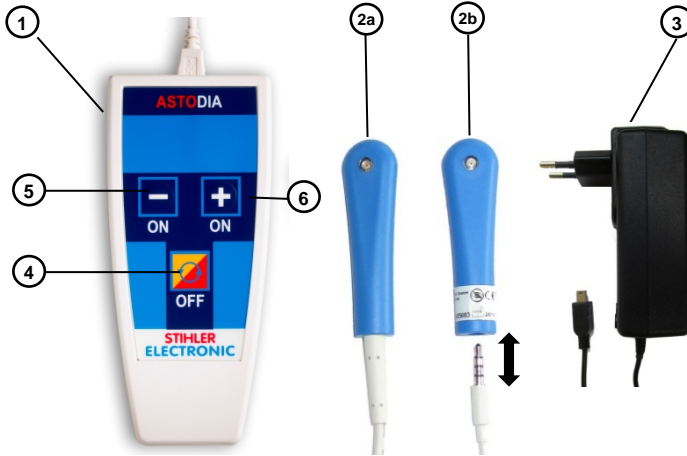
Laitteen näkyvän spektrivalon (keltainen/punainen) avulla voidaan läpivalaista ohuita niveliä (esim. ranne) ja päästä nopeaan ilmarinta- ja vesityrädiagnoosiin pediatriassa/neonatologiassa.

Valaisimina toimivat kaksi eri aallonpituudella olevaa korkeatehovalodiodia (keltainen ja punainen), joilla varmistetaan laaja käyttöalue. Läpivalaistavalle kudokselle kohdistettava lämpökuormitus minimoidaan valvotulla, elektronisella ohjauksella

Käytettävien korkeatehodiodien erittäin kirkas valo voidaan säätää 9 tasolle tai portaattomasti. Suonirakenteet saadaan erityisen keltaisen värin ansiosta erittäin hyvin näkyviin, mikä on esim. laskimopunktion edellytys. Punainen valo takaa esim. ilmarinta- tai vesityrädiagnoosin vaatiman tasaisen, kattavan ja syvemmän läpivalaistuksen.

Ohjauslaitteen koko liitäntäpintaa käytetään integroitujen akkujen lataukseen ja käsikappalejohdon sähköliitintään. Laitetta ei siten voida ladata ja käyttää samanaikaisesti, joten etäisyys potilaaseen (väh. 1,5 m) huomioiden latauslaitetta ei lataustilassa pidetä lääkinnällisistä laitteista annetun lain tarkoittamana laitteena.

2.3 ASTODIA-laitteen komponentit



Kuva 1 ASTODIA-laitteen komponentit

Nro	Nimike	Kuvaus
1	Ohjauslaite	Sisältää laitteen koko elektronikan ja virransyötön. Latauslaitteen ja käsikappaleen liitäntäpinnalla varmistetaan, että käyttö potilaalla tapahtuu aina ilman galvaanista verkkoliitäntää.
2a	Käsikappale (SN < DH05000)	Kaksi eri aallonpituudella olevaa korkeatehovalodiodia (keltainen ja punainen) takaavat laajan käyttöalueen. Pyöreän ja särmättömän toteutuksen ansiosta läpivalaisu on mahdollinen myös vaikeapääsyisissä paikoissa.
2b	Käsikappale (SN ≥ DH05000)	
3	Latauslaite	Älykäs energiahuolto varmistaa integroidun akun pitkän toiminta-ajan.
4	Vaihtopainike / "OFF"	Lyhyt painallus = LED-värien vaihtopainike. Pidempi painallus (n. 1 s) = Sammutuspainike
5	Painike "-" / "ON"	Valon voimakkuuden vähentäminen Laitteen päällekytkeminen
6	Painike "+" / "ON"	Valon voimakkuuden lisääminen Laitteen päällekytkeminen

3 Asennus

3.1 Ensimmäinen käyttökerta

Integroidut akut on ladattava ennen ensimmäistä käyttöönottoa. Lataus suoritetaan mukana toimitetulla latauslaitteella, joka kiinnitetään ohjauslaitteen liitäntään.



VAROITUS

Loukkaantumisvaara!

Sähköiskuvaaran minimoimiseksi vain valmistajan hyväksymää latauslaitetta saadaan käyttää.

Lataus on valmis, kun latauslaitteen LED-valo on vihreä tai vilkkuu vuorotellen keltaisena ja vihreänä.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa on suoritettava seuraavat tarkastukset: Silmämääräiset tarkastukset (**katso luku 6.2.1 Silmämääräinen tarkastus**).

4 Käyttöönotto

Jokainen kappale on luettava ennen ASTODIA-laitteen käyttöönottoa.

4.1 Käytön valmistelu

ASTODIAa käytetään käsikappaleella, joka kytketään ohjauslaitteen liitäntään.



Varmista, että ASTODIA-käsikappaleen liitäntäkaapelin pistoke on liitetty kunnolla. Jos pistoketta ei ole liitetty kunnolla, käsikappaleen toiminnot ovat rajalliset, esim. vain keltainen LED-valo syttyy.






4.2 Alku



VARO

Loukkaantumisvaara!

- Älä käytä ASTODIAa, jos se palaa heti virrankytken jälkeen korkeimmalla kirkkaustasolla eikä valon voimakkuutta voida säätää!
- Laitetta ei saa käyttää silmien välittömässä läheisyydessä valon voimakkuuden vuoksi.
- ASTODIA-laitetta ei saa käyttää samassa kohdassa ihoa monta kertaa peräkkäin.
- Kun ASTODIA on käynnistetty, käsikappaleen punainen ja keltainen LED-valo välähtävät vuorotellen kolme kertaa (Toiminnan tarkistus). ASTODIA-laitteen saa asettaa käyttökohteeseen vasta, kun nämä välähdykset ovat loppuneet. Mikäli yllä kuvattuja välähdyksiä ei tapahdu, ASTODIA täytyy huoltaa ennen käyttöä.

- 1 Laite käynnistyy painikkeella  alimmalla kirrkaustasolla tai painikkeella  toiseksi alimmalla kirrkaustasolla.
ASTODIA-laite on LED-valojen välähdyksen jälkeen ennalta säädetty käynnistymään punaisella valolla.
Valon voimakkuutta voidaan säätää portaattomasti painamalla pitkään (vähint. noin 0,5 s.) painikkeita  / .
Lyhyellä painalluksella valon voimakkuutta voidaan säätää portaittain. PUNAISESTA väristä vaihdetaan KELTAISEEN ja päinvastoin painikkeella .



Ympäristön pimentäminen suurentaa läpivalaisutehoa merkittävästi!

- 2 Kun laitetta käytetään jatkuvasti korkeimmalla kirrkaustasolla, se kytkeytyy n. 2 minuutin kuluttua automaattisesti seuraavaksi alemmalle tasolle.
- 3 Laite sammuu automaattisesti akun varauksen säilyttämiseksi, jos painikkeita ei ole käytetty n. 5 minuutin kuluessa.
- 4 Kun akun varaus on heikko, toiminnassa oleva LED alkaa vilkkua. Tämä varoitus voidaan poistaa 5 minuutiksi painamalla jotain painiketta lyhyesti. Varoitus voidaan poistaa edelleen, kunnes akun jännite alittaa kriittisen tason ja laite sammuu automaattisesti.

4.3 Käytön lopetus

Laite sammuu, kun painiketta  painetaan pidemmän ajan (n. 1 s).

4.4 Akkujen lataus

Lataa akut aina toimitussisältöön kuuluvalla latauslaitteella ja noudata sen käyttöohjetta tarkasti.



Sähköiskuvaara!

Laitetta ei saa ladata potilasympäristössä.

4.5 Puhdistus ja desinfiointi

HUOMIO

Jotta läpivalaisulaite ei pääsisi vaurioitumaan

- ohjauslaitetta ja/tai liitäntäkaapelin liitäntäpistoketta ei saa missään tapauksessa upottaa nesteeseen.
- ASTODIAa ei saa desinfioida höyryllä (esim. autoklaavissa), kuumalla ilmalla tai lämpökemiallisilla puhdistusliuoksilla.

Puhdista ja desinfioidi ohjauslaite ja käsikappale tarvittaessa tai niiden likaantuessa seuraavasti:

1. Puhdista kaikki pinnat pehmeällä liinalla/vanupuikoilla ja miedolla saippualliuoksella.
2. Desinfioidi ohjauslaite ja käsikappale suositellulla desinfiointiaineella.
3. Käytä ohjauslaitteen ja käsikappaleen desinfiointiin aina alkoholipohjaista tai suositeltua desinfiointiainetta.

Luettelo hyväksytyistä desinfiointiaineista:

Desinfiointiaine	Valmistaja
Aniosurf ND Premium	Laboratoires ANIOS
Bacillol Plus	BODE Chemie GmbH
BIGUAMED PERFEKT N	Desomed-Dr.Trippen GmbH
Incidin Plus®	Ecolab Healthcare
Incidin Rapid	Ecolab Healthcare
Meliseptol Foam pure	B. Braun Melsungen AG
Meliseptol Wipes sensitive	B. Braun Melsungen AG
Mikrobac forte	Paul Hartmann AG
Mikrozid AF liquid	Schülke & Mayr GmbH
Super Sani-Cloth®	PDI Healthcare
Terralin protect	Schülke & Mayr

Käytön yhteydessä on huomioitava kunkin tuotteen käyttöohjeet.

HUOMIO

Muita kuin valmistajan suosittelemia puhdistus- tai desinfiointimenetelmiä ei tule käyttää.

5 Vikojen korjaus

Laitetta ei voida käyttää	
Laitteen vaste	Laitetta ei voida käyttää.
Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet	Akun varaus on liian matala. Käsikappaletta ei ole kiinnitetty. Ohjauslaite tai käsikappale viallinen.
Tarvittavat toimenpiteet hälytyksen poistamiseksi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lataa akku. 2. Kiinnitä käsikappale. 3. Lähetä ohjauslaite ja käsikappale paikalliselle jälleenmyyjälle.

Akut eivät lataudu	
Laitteen vaste	Akut eivät lataudu.
Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet	Latauslaite viallinen. Akkuvika.
Tarvittavat toimenpiteet hälytyksen poistamiseksi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vaihda latauslaite. 2. Lähetä laite korjattavaksi. 3. Vaihda akut.

6 Huolto

6.1 Ennaltaehkäisevä huolto

ASTODIA ei tarvitse ennaltaehkäisevää huoltoa.



Järjestelmää ei saa huoltaa tai korjata, kun sitä käytetään potilaan hoitoon.

6.2 Turvatekninen tarkastus

ASTODIA-läpivalaisulaitteelle on suoritettava turvatekninen tarkastus ja tarkastuksen tulos on dokumentoitava vähintään 24 kuukauden välein ja/tai paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti. Tarkastus koostuu seuraavista testeistä:

- Silmämääräinen tarkastus
- Keltaisten ja punaisten LEDien tarkastus
- Maksimaalisen valonvoimakkuuden palautuskytkennän ja automaattisen sammumisen tarkastus
- Lääkinnällisiä laitteita koskevat tarkastukset alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan (esim. ASTODIA-latauslaitteen sähköturvallisuus).

Laitteen on läpäistävä kaikki turvallisuustestit!

Jos ASTODIA ei läpäise jotain testiä, lähetä laite korjattavaksi paikalliselle jälleenmyyjälle tai STIHLER ELECTRONIC GmbH:lle (katso kohta ”Käytetyn tuotteen palautus” luvussa 1.10).

6.2.1 Silmämääräinen tarkastus

Tarkasta ennen jokaista käyttöä, että seuraavat osat ovat täydellisiä ja virheettömiä:

- Latauslaite
- Ohjauslaitteen kotelo
- Ohjauspaneeli
- Käsikappale (erityisesti liitäntäkaapelin pistokkeeseen)

6.2.2 Keltaisten ja punaisten LEDien tarkastus

- Kytke ASTODIA ohjauslaitteesta toimintaan painikkeella -. Punaisen ja keltaisen LED-valon täytyy välähtää kolme kertaa. Punaisen valon täytyy valaista alimmalla tasolla.
- Paina LED-värien vaihtopainiketta. Keltaisen LEDin tulee palaa alimmalla kirkaustasolla.
- Tarkasta, voidaanko valon voimakkuutta muuttaa painikkeilla luvun 4.2 mukaisesti.
- Tarkasta, ovatko LEDien suojalasit kirkaat ja päästävätkö ne valon läpi.


6.2.3 Maksimaalisen valonvoimakkuuden palautuskytkennän ja automaattisen sammumisen tarkastus

- Kytke ASTODIA toimintaan ohjauslaitteella ja säädä valonvoimakkuus maksimiin – katso luku 4.2.
- Tarkkaile LEDejä ja mittaa
 - I. aika, jonka kuluessa ASTODIA kytkeytyy automaattisesti maksimaalisesta valonvoimakkuudesta seuraavaksi alemmalle tasolle.
Tämän ajan tulee olla 2 minuuttia +/-10 s.
 - II. aika, jonka kuluessa ASTODIA sammuu automaattisesti.
Tämän ajan tulee olla 5 minuuttia +/-30 s.

6.2.4 Sähkötarkastukset

Latauslaite on tarkastettava kansallisten turvallisuusmääräysten mukaisesti vähintään kerran vuodessa.

7 Tekniset tiedot

	DIA120 Ohjauslaite	DIA130 käsikappale	DIA140 latauslaite
Sähköliitäntä	-	-	100–240 VAC ±10% 50–60 Hz
Nimellisjännite	4,8 V	-	-
Luokitus (IEC/EN 60529)	IPX0		IP4X
Suojausluokka	-	-	Eristysluokka II 
Luokitus (EU) 2017/745	Luokka I		-
UMDNS-koodi	14-130		-
GMDN-koodi	32696		-
Mitat			
korkeus (noin)	141 mm	70 mm	100 mm
leveys (noin)	63 mm	20 mm	45 mm
paksuus (noin)	33 mm	10 mm	75 mm
Paino	0,2 kg	0,03 kg	0,2 kg
Käyttötapa	jatkuva käyttö		
Akkutyyppi	Akkupakkaus (4 x AA, Ni-MH, 4,8 V, väh 1 900 mAh)		
Akun kapasiteetti	n. 5 tuntia korkeimmalla tasolla		
Latausaika	n. 3 tuntia		
Olennainen suorituskyky IEC/EN 60601-1:n mukaan	Käsikappaleen LED-valon voimakkuuden hallinta eri tasoilla.		
Automaattinen tehon aleneminen	Kun laitetta käytetään jatkuvasti korkeimmalla kirrkaustasolla, se kytkeytyy n. 2 minuutin kuluttua automaattisesti seuraavaksi alemmalle tasolle.		
Valon voimakkuus	Vähintään 19 luumenia (korkeimmalla tasolla)		
LED-valo	Punainen, nimellinen: 620–640 nm		Keltainen, nimellinen: 584–597 nm
Hyväksytyt ympäristöolosuhteet käytössä	Ilmankosteus 20–85%, ei kondensoituvaa	Lämpötila +10°C – +40°C	Ilmanpaine 700 hPa – 1 060 hPa
varastointi/kuljetus	20–90%, ei kondensoituvaa	-20°C – +60°C	500 hPa – 1 060 hPa
Odotettavissa oleva käyttöikä	Odotettavissa oleva käyttöikä on 7 vuotta ensimmäisen käyttökerran päivämäärästä alkaen olettaen, että tuotetta ei ole käytetty väärin tai epäasianmukaisesti tai vaurioitettu ja että sitä on käytetty ehtojen mukaisesti ja käytetty ja huollettu asianmukaisesti ja määräysten mukaisesti.		

8 Tilaustiedot


Tuote	Tilausno:
1 ASTODIA täydellinen pakkaus, sisältö: 1 ohjauslaite DIA120 1 käsikappale DIA130 1 latauslaite DIA140 1 kappale kaapeli DIA 130 käsiosalle käyttöohje	DIA100

Yksittäistilaus		
1 ohjauslaite	DIA120	
1 käsikappale (vaihdettavalla kaapelilla)	DIA130	
1 kappale kaapeli DIA 130 käsiosalle (käsiosa SN ≥ DH05000 vaihdettavalla kaapelilla)	1607.0001	
1 latauslaite	DIA140	

Pidätämme oikeuden rakennemuutoksiin ja tuotetietojen muutoksiin niistä ennalta ilmoittamatta!

9 Ohjeita ja valmistajan ilmoitus

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus -Sähkömagneettiset päästöt			
ASTODIA-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa elektromagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ASTODIA-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Emissiotesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - Opastus	
RF-säteily CISPR 11 / EN 55011	Ryhmä 1	ASTODIA-järjestelmä käyttää RF-energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. RF-säteilytaso on tästä syystä hyvin matala, eikä se todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.	
RF-säteily CISPR 11 / EN 55011	Luokka A	Tämän laitteen säteilyominaisuudet sallivat laitteen käytön teollisuuskäytössä ja sairaaloissa (CISPR 11, Luokka A). Jos laitetta käytetään asumiseen tarkoitetuissa tiloissa (joihin vaaditaan tavallisesti CISPR 11:n mukaan luokitus luokkaan B), laite ei välttämättä tarjoa riittävää radioyhteyksipalvelujen suojaa. Käyttäjän on tarpeen mukaan tehtävä lisätoimia, kuten sijoitettava tai suunnattava laite uudelleen.	
Harmoninen säteily IEC/EN 61000-3-2	Luokka A		
Jännitevaihtelut/vilkunta IEC/EN 61000-3-3	Täyttää vaatimukset		
Ohjeita ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen immuuteetti			
ASTODIA-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa elektromagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ASTODIA-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuneettitesti	Testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - Opastus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilman välityksellä	Vaatimustenmukainen	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden pitää olla vähintään 30 %.
Sähköiset nopeat transientit / purskeet IEC/EN 61000-4-4	±2 kV 100 kHz:n toistotaajuus	Vaatimustenmukainen	Syöttövirran laatu tulee olla tyypillistä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa.
Syöksyaalto IEC/EN 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Johdosta johtoon ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV johdosta maahan	Vaatimustenmukainen	Syöttövirran laatu tulee olla tyypillistä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa.
Jännitekuopat IEC/EN 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 jakson ajan Kun 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta 0 % U _r ; 1 jakson ajan ja 70 % U _r ; 25/30 jakson aikana Yksivaiheinen 0 asteessa	Vaatimustenmukainen	Syöttövirran laatu tulee olla tyypillistä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa. Jos järjestelmän käyttäjä haluaa laitteen toimivan tauotta myös virransyötön keskeytyksen aikana, suosittelemme, että järjestelmää käytetään keskeytymättömästi virtalähteestä tai akun avulla.
Jännitekatkot IEC/EN 61000-4-11	0 % U _r ; 250/300 jakson aikana	Vaatimustenmukainen	
Verkkotaajuiset magneettikentät IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	Vaatimustenmukainen	Verkkotaajuisien magneettikenttien tulee olla tasolla, joka on tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMAUTUS: U _r on vaihtovirran jännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen immuuteetti			
ASTODIA-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa elektromagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ASTODIA-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuneiteettitesti	Testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Elektromagneettinen ympäristö - Suositeltava etäisyys
Johtuva RF IEC/EN 61000-4-6	3 V _{eff} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V _{eff} ISM-taajuusalueella 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM kun 1 kHz	Vaativuudenmukainen	$d = 1,2\sqrt{P}$
Säteilevä RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM kun 1 kHz	Vaativuudenmukainen	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz
Kannettavia RF-viestintälaitteita ei saa käyttää ASTODIA-järjestelmän tai sen johtojen lähellä. Sallittu etäisyys pitää laskea lähettimen taajuuden perusteella.			
Jossa "P" on lähettimen maksimilähtötehon arvo watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja "d" on suositeltava etäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisissa tutkimuspaikan tutkimuksissa ^a mitatun kiinteistä RF-lähettimistä tulevan kentän voimakkuuden pitää olla pienempi kuin eri taajuusalueiden yhdenmukaisuustaso ^b . Häiriöitä voi tapahtua sellaisten laitteiden lähellä, joissa on seuraava merkintä:			
			
HUOM 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla korkeampi taajuusalue pätee. HUOM 2: Nämä yleisohjeet eivät välttämättä päde joka tilanteessa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä peräisin oleva absorptio ja heijastuminen.			
^a Kiinteistä lähettimistä, kuten radioiden, televisioiden ja radiopuhelimien (kannettava/johdoton) tukiasemista, radioamatöörien tukiasemista, AM- FM-radiolähetysistä ja TV-lähetysistä saatavaa kentänvoimakkuutta ei voida ennustaa tarkasti. Jos halutaan arvioida kiinteistä lähettimistä aiheutuva sähkömagneettinen ympäristö, suosittelemme tutkimuspaikan sähkömagneettista tutkimusta. Jos ASTODIA-järjestelmän käyttöpaikan kentänvoimakkuus ylittää sallitun RF-tason, ASTODIA-järjestelmää tulee tarkkailla, jotta voidaan varmistaa laitteen normaali toiminta. Jos laite toimii epänormaalisti tavalla, kannattaa ryhtyä toimenpiteisiin, ASTODIA-järjestelmä voidaan esimerkiksi suunnata uudelleen tai se voidaan siirtää.			
^b Kun taajuusalue on yli 150 KHz – 80 MHz, kentänvoimakkuuden tulee olla alle 3 V/m.			

Kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden ja ASTODIA-järjestelmän suositeltava etäisyys			
ASTODIA-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka RF-säteilyhäiriöitä tarkkaillaan. Asiakas tai ASTODIA-järjestelmän käyttäjä voi auttaa estämään elektromagneettisia häiriöitä noudattamalla viestintälaitteen maksimilähtötehosta riippuvaa, suositeltavaa minimietäisyyttä kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden (lähettimet) ja ASTODIA-järjestelmän välillä.			
Lähettimen laskettu maksimilähtöteho (W)	Lähettimen taajuuden mukaan laskettu etäisyys (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Jos lähettimen maksimilähtöteho ei ole mikään yllä olevista, sen suositeltava etäisyys metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuus-yhtälöä, jossa P on lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan. HUOM 1: Lähettimen suositellun turvaetäisyyden laskentaan taajuusalueella 80 MHz – 2,7 GHz käytettiin lisätekijää 10/3, jotta voitoin pienentää vahingossa potilasalueelle tuotavan kannettavan viestintälaitteen aiheuttaman vahingon mahdollisuutta. HUOM 2: Nämä yleisohjeet eivät välttämättä päde joka tilanteessa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä peräisin oleva absorptio ja heijastuminen.			

